**BẢN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU VÀ CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

**TÌM HIỂU BẢN CHẤT VÀ SỰ ỔN ĐỊNH CỦA TÌNH TRẠNG MIỄN DỊCH VỚI SXHD TRONG MỘT NHÓM NHỎ SINH VIÊN ĐANG THAM GIA ĐOÀN HỆ**

**Đây là một nghiên cứu phụ của nghiên cứu chính có tên: Tìm hiểu thái độ của sinh viên đại học, tại Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, đối với nghiên cứu sốt xuất huyết dengue trên người**

Nghiên cứu phụ này được thực hiện với sự hợp tác giữa đội ngũ Dự án SEED với Giáo sư Eng Eong Ooi và cộng sự, thuộc Chương trình các Bệnh Nhiễm trùng mới nổi, Trường Y khoa Duke-Đại học quốc gia Singapore (NUS), Singapore. Nghiên cứu này do OUCRU thực hiện và điều phối.

Bạn vui lòng đọc kỹ tờ thông tin này. Chúng tôi sẽ gửi Bạn một bản sao của phiếu này để lưu giữ. Nếu Bạn có bất kỳ thắc mắc nào, vui lòng thảo luận với nghiên cứu viên. Nếu Bạn đồng ý tham gia vào nghiên cứu phụ này, chúng tôi sẽ mời Bạn ký tên ở trang cuối cùng.

**Lý do để thực hiện nghiên cứu phụ này là gì?**

Theo những hiểu biết hiện nay của chúng tôi, các đáp ứng kháng thể được đánh giá là đáp ứng miễn dịch quan trọng, chính yếu, giúp bảo vệ cơ thể chống lại bệnh sốt xuất huyết dengue (SXHD). Mặc dù, ngày càng có nhiều bằng chứng cho thấy số lượng tế bào T và trạng thái hoạt hóa của tế bào này cũng đóng vai trò quan trọng, nhưng chúng tôi vẫn chưa rõ mức độ đáp ứng của các tế bào này như thế nào là đủ để tạo ra các tác dụng bảo vệ. Chúng tôi cũng không biết liệu rằng các đáp ứng này có ổn định theo thời gian hay không. Ngoài ra, sự tương tác giữa cơ thể với các vi-rút khác, hiện đang lưu hành tại địa phương, cũng góp phần vào sự phức tạp của các đáp ứng miễn dịch. Vì các thành viên trong “Đoàn hệ sinh viên về nghiên cứu dengue” đến từ nhiều địa phương khác nhau trên khắp Việt Nam, mỗi địa phương có tình hình lưu hành bệnh SXHD khác nhau, chúng tôi dự đoán rằng mức độ phơi nhiễm trước đây của sinh viên với SXHD sẽ khác nhau, và vì vậy, sẽ cho thấy đầy đủ các biểu hiện của tình trạng miễn dịch với SXHD.

Mục tiêu chính của nghiên cứu phụ này là đo số lượng tế bào T, tình trạng hoạt hóa tế bào T và đáp ứng huyết thanh học với vi-rút dengue (DENV), đồng thời đo phản ứng với các vi-rút khác trong gia đình flavivirus, cũng đang phổ biến trong khu vực, bằng cách sử dụng các mẫu nối tiếp thu được theo thời gian từ các sinh viên tình nguyện, với đầy đủ các biểu hiện của tình trạng miễn dịch với SXHD, từ người chưa từng nhiễm đến những người đã có miễn dịch hoàn toàn.

Sự phơi nhiễm không chủ ý trong tự nhiên với vi-rút dengue sẽ cho phép chúng tôi sử dụng số lượng tế bào T thu được trong mẫu máu lấy trước lần phơi nhiễm không chủ ý đó, như một biến số đại diện cho tình trạng ban đầu của tế bào T cần thiết để loại bỏ nhiễm DENV.

Giáo sư Eng Eong Ooi có một phòng thí nghiệm hiện đại ở Singapore, với tất cả các trang thiết bị cần thiết để thực hiện các nghiên cứu miễn dịch học này.

**Điều gì sẽ xảy ra nếu Bạn tham gia vào nghiên cứu này?**

Nếu Bạn đồng ý tham gia, chúng tôi sẽ mời Bạn đến một phòng khám nghiên cứu. Tại đây, chúng tôi sẽ thu thập các thông tin ngắn gọn về tiền sử bệnh, tình hình sức khỏe hiện tại của Bạn và điền vào phiếu thu thập số liệu, sau đó sẽ lấy một mẫu 5ml máu tĩnh mạch, dùng cho các xét nghiệm miễn dịch học.

Sau lần khám đầu tiên, Bạn sẽ được mời đến phòng khám nghiên cứu trong các lần hẹn tiếp theo, khoảng 6 tháng một lần. Vào mỗi lần hẹn khám, chúng tôi sẽ ghi lại tóm tắt thông tin sức khỏe tổng quát của Bạn trong thời gian vừa qua và lấy mẫu 5ml máu. Tổng thời gian theo dõi tối đa trong nghiên cứu phụ này là 24 tháng.

Tất cả các hoạt động sẽ được thực hiện theo các quy định và chính sách về an toàn và sức khỏe.

Xin lưu ý rằng nếu Bạn mắc một bệnh cấp tính, có sốt, trong khi tham gia nghiên cứu phụ này, Bạn nên đến cơ sở y tế để được khám và điều trị; nhóm nghiên cứu không thể cho Bạn những lời khuyên hoặc điều trị bệnh cho Bạn. Tuy nhiên, chúng tôi hy vọng Bạn có thể vui lòng thông báo cho nhân viên nghiên cứu, và cho phép chúng tôi lấy một mẫu 5ml máu của đợt bệnh này. Việc này có thể cực kỳ hữu ích cho nghiên cứu. Trên mẫu máu này, chúng tôi có thể làm các xét nghiệm chẩn đoán SXHD cho Bạn tại phòng xét nghiệm của OUCRU trong lần chạy mẫu tiếp theo (thường là trong vòng 1 tuần). Sau đó, nếu Bạn cho phép, chúng tôi sẽ xử lý và lưu trữ phần huyết tương còn lại của mẫu này để thực hiện các xét nghiệm trong nghiên cứu miễn dịch học, cùng với các mẫu máu khác của Bạn, lấy mỗi 6 tháng theo kế hoạch đã định.

**Điều gì sẽ xảy ra với các mẫu phẩm đã lấy?**

Các xét nghiệm trên các mẫu của Bạn sẽ giúp chúng tôi hiểu rõ hơn về các đáp ứng của cơ thể đối với tình trạng nhiễm trùng, nhằm: phát triển biện pháp bảo vệ hiệu quả chống lại vi-rút dengue. Kết quả của nghiên cứu này sẽ giúp chúng tôi hiểu rõ đáp ứng miễn dịch nào là cần thiết để bảo vệ những người đang sống trong vùng dịch tễ lưu hành bệnh, cũng như giúp theo dõi tình trạng miễn dịch cộng đồng, nhằm xác định thời điểm thích hợp để tiêm nhắc các mũi vắc-xin.

Các nghiên cứu miễn dịch học này sẽ được thực hiện với sự cộng tác của Giáo sư Ooi và cộng sự tại Singapore. Tuy nhiên, chúng tôi sẽ dán nhãn các mẫu của Bạn bằng mã số nghiên cứu trước khi gửi đi Singapore và không chia sẻ họ tên hay bất kỳ thông tin nhận dạng nào của Bạn.

Chúng tôi cũng sẽ lấy chữ ký chấp thuận của Bạn, cho phép sử dụng các mẫu đông lạnh còn lại để thực hiện các nghiên cứu trong tương lai, sau khi tất cả các xét nghiệm theo kế hoạch của nghiên cứu này đã hoàn thành. Lý do là vì trong tương lai, các kỹ thuật xét nghiệm mới được phát triển, chúng ta sẽ có thể thu được nhiều hiểu biết mới nếu chúng ta có thể thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm mới này trên các mẫu đã có sẵn trong tủ đông để trả lời các câu hỏi nghiên cứu mới phát sinh. Một số xét nghiệm này có thể cần được thực hiện ở nước ngoài, vì không phải lúc nào chúng tôi cũng có đủ năng lực để thực hiện các xét nghiệm chuyên sâu tại Việt Nam. Trong những trường hợp như vậy, đề cương cho các nghiên cứu mới sẽ được nộp cho tất cả các Hội đồng Đạo đức có liên quan để xét duyệt trước khi chúng tôi thực hiện xét nghiệm mới trên các mẫu đang lưu trữ của Bạn.

**Những nguy cơ có thể xảy ra của nghiên cứu phụ này là gì?**

Khi tham gia vào nghiên cứu phụ này, chúng tôi sẽ hỏi các thông tin liên quan đến tình trạng sức khỏe của Bạn và lấy mẫu máu mỗi 6 tháng một lần trong suốt thời gian tham gia nghiên cứu.

Trong mỗi lần hẹn khám, việc thu thập thông tin và lấy mẫu sẽ mất khoảng 5-10 phút. Việc lấy máu có thể gây một chút khó chịu trong thời gian ngắn và có thể để lại vết bầm tím, nhưng việc lấy lượng máu này khá an toàn đối với một người lớn và không gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe của Bạn. Trong một số ít trường hợp, người được lấy máu có thể cảm thấy chóng mặt hoặc ngất trong thời gian ngắn sau đó. Quy trình lấy mẫu máu tuân theo nguyên tắc vô khuẩn, thực hiện trong môi trường bệnh viện, và có chỗ để Bạn nghỉ ngơi, nếu Bạn cảm thấy mệt sau lấy mẫu.

**Những lợi ích tiềm năng và hỗ trợ của nghiên cứu phụ này là gì?**

Sự đóng góp của Bạn cho nghiên cứu phụ này sẽ giúp các nhà nghiên cứu hiểu rõ hơn về đáp ứng miễn dịch của cơ thể con người đối với DENV, và trong tương lai là hiểu biết về các bệnh nhiễm vi-rút khác; đồng thời đóng góp vào nỗ lực của cộng đồng khoa học để phát triển vắc-xin hiệu quả và an toàn chống lại vi-rút.

Bạn sẽ không phải trả bất kỳ chi phí nào cho việc tham gia vào nghiên cứu phụ này. Tất cả các chi phí liên quan đến các xét nghiệm, thực hiện trên mẫu máu của Bạn, sẽ được nghiên cứu chi trả.

Một khoản tiền hỗ trợ nhỏ sẽ được chi trả cho thời gian và sự bất tiện của Bạn vào mỗi lần Bạn đến phòng khám theo lịch hẹn (200.000 đồng/lần hẹn – Hai trăm nghìn đồng chẵn/lần hẹn) và hỗ trợ chi phí đi lại (100.000 đồng/lần hẹn - Một trăm nghìn đồng chẵn/lần hẹn).

**Sự tham gia của Bạn là tự nguyện?**

Bạn được tự do quyết định có tham gia vào nghiên cứu phụ này hay không. Quyết định của Bạn sẽ không gây bất kỳ tác động nào đến việc học tập của Bạn tại ĐHYD.TPHCM, cũng như không gây ảnh hưởng đến sự tham gia của Bạn trong Đoàn hệ sinh viên.

Bạn có thể rút khỏi nghiên cứu bất kỳ lúc nào mà không cần lý do hoặc do xảy ra hậu quả gì. Nếu Bạn muốn rút khỏi nghiên cứu, thông tin và mẫu thu thập được từ Bạn, tính đến thời điểm Bạn ngừng tham gia, sẽ tiếp tục được sử dụng cho mục đích nghiên cứu.

**Nghiên cứu này đã được chấp thuận bởi Hội đồng Đạo đức chưa?**

Nghiên cứu này đã được xem xét và thông qua bởi Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh và bởi Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y học Nhiệt đới của Đại học Oxford.

**Bảo mật thông tin cá nhân**

Tất cả thông tin cá nhân và dữ liệu thu được trong nghiên cứu này sẽ được xử lý và lưu trữ bảo mật nghiêm ngặt bằng mật mã trong hệ thống cơ sở dữ liệu an ninh của OUCRU.

Mỗi sinh viên tham gia nghiên cứu phụ này sẽ được cấp một mã nhận dạng thứ hai để nhận biết sinh viên trong tất cả các lần hẹn khám. Vì vậy, tất cả dữ liệu và kết quả xét nghiệm của Bạn sẽ được lưu trữ và phân tích ẩn danh. Tên của Bạn sẽ không được công bố trong bất kỳ tài liệu nghiên cứu nào hoặc trong bất kỳ báo cáo hay ấn phẩm nào về nghiên cứu này.

Tất cả dữ liệu sẽ được lưu trữ trong thời gian tối thiểu là 10 năm, theo chính sách của OUCRU. Chỉ những nhân viên trong nghiên cứu này, đã hoàn thành khóa đào tạo về “Thực hành nghiên cứu tốt và bảo vệ dữ liệu”, và được cấp phép, mới có thể truy cập vào hệ thống dữ liệu. Thông tin định dạng cá nhân sẽ được bảo mật nghiêm ngặt.

Chúng tôi thực sự mong các Bạn cam kết tôn trọng tính bảo mật của nhau bằng cách không thảo luận về các quy trình nghiên cứu phụ bên ngoài các hoạt động nghiên cứu.

**Bảo vệ dữ liệu và chia sẻ dữ liệu**

Đại học Oxford là đơn vị kiểm soát dữ liệu đối với dữ liệu cá nhân của Bạn, và như vậy, sẽ quyết định các dữ liệu cá nhân của Bạn sẽ được sử dụng như thế nào trong nghiên cứu. Đại học sẽ xử lý các dữ liệu cá nhân của Bạn cho các mục đích của nghiên cứu đã mô tả ở phần trên. Nghiên cứu là một nhiệm vụ được thực hiện theo sự quan tâm của công chúng. Các thông tin thu thập được từ Bạn trong suốt thời gian nghiên cứu có thể được chia sẻ với các nhóm nghiên cứu khác trong tương lai (chỉ cho mục đích nghiên cứu), với điều kiện không ai có thể nhận ra Bạn từ những thông tin mà Bạn cung cấp. Các thông tin chi tiết về quyền của Bạn đối với các dữ liệu cá nhân của Bạn được đăng trên

<https://compliance.admin.ox.ac.uk/individual-rights>

**Tôi nên liên hệ với ai nếu tôi muốn tham gia vào nghiên cứu phụ này?**

Nếu Bạn muốn tham gia, xin vui lòng liên hệ với điều phối viên nghiên cứu, Chị Nguyễn Thị Vân Thùy, theo số 0919.088.058 hoặc bằng email thuyntv@oucru.org để sắp xếp mời Bạn tham gia một buổi thảo luận chi tiết về nghiên cứu với nhân viên của dự án SEED.

**Tôi cần làm gì nếu tôi có thêm thắc mắc?**

Bạn được khuyến khích thảo luận với nhân viên nghiên cứu về những lo lắng và thắc mắc của mình, liên quan đến nghiên cứu này, tại thời điểm thu nhận cũng như trong suốt thời gian Bạn tham gia nghiên cứu. Nếu Bạn cần thêm thông tin hoặc có câu hỏi về nghiên cứu, Bạn có thể liên hệ với nghiên cứu viên kinh nghiệm TS.BS. Nguyễn Minh Nguyệt, số điện thoại 0909.724.195.

Nếu Bạn thắc mắc về thông tin chung, xin vui lòng gọi cho Phòng Nghiên cứu Lâm sàng OUCRU theo số 028 3924 1983.

**Tôi nên liên hệ với ai nếu tôi có thắc mắc hoặc khiếu nại?**

Nếu Bạn lo lắng về bất kỳ khía cạnh nào của nghiên cứu, vui lòng liên hệ với GS.TS.BS. Bridget Wills (theo số +44 7763798396, bwills@oucru.org) hoặc TS.BS. Nguyễn Minh Nguyệt (theo số 0909.724.195, nguyetnm@oucru.org) và chúng tôi sẽ cố gắng trả lời tất cả những thắc mắc của Bạn. Chúng tôi sẽ ghi nhận những thắc mắc của Bạn trong vòng 10 ngày làm việc và sẽ báo cho Bạn biết những lo ngại của Bạn đã được giải quyết như thế nào.

**Cảm ơn Bạn đã dành thời gian cho chúng tôi và đã cân nhắc tham gia nghiên cứu này.**